

КОНСПЕКТ ВРАЧА

ВЫПУСК № 76 (1843)

Развитие современного общества, характеризующееся постоянным ростом повреждений опорно-двигательной системы и увеличением числа врождённых нарушений скелета, требует постоянной модернизации существующих и разработки новых способов фиксации костных отломков, восстановления целостности сломанной или потерянной части кости.

Введение

В процессе развития человеческого общества следует отметить постоянное совершенствование качества медицинской помощи. Это связано с изменениями окружающей человека среды. Для первобытного общества были характерны эпидемии инфекционного характера и единичные механические повреждения тела, связанные с охотой на животных. Но по мере развития общества и промышленного производства увеличивалось число и тяжесть травм. Начиная с XVII века человек получает огнестрельное оружие, а вместе с ним огнестрельные ранения, для которых характерны обширные повреждения как мягких, так и костных тканей, нередко требующие их пластического замещения. Число травм значительно увеличивается во время войн.

В XX веке количество переломов и дефектов тканей постоянно росло и продолжает расти в связи с развитием промышленных гигантов и автомобилизацией земного шара. Ведь технический прогресс – горнорудные работы, металлургическая промышленность, гигантские стройки, несмотря на принимаемые меры по охране труда, ведёт к росту числа пострадавших. Дорожно-транспортные происшествия расцениваются в последнее время как дорожно-транспортная эпидемия. В результате общее количество травм возросло от единичных до миллионов регистрируемых ежегодно.

В РФ каждый год фиксируется около 6 млн случаев различных травм и заболеваний костей. По оценкам специалистов, экономический ущерб от этих травм составляет около 1,5% ВВП. Более чем в 1 млн случаев пациенты нуждаются в операциях с использованием имплантатов для остеосинтеза. В настоящее время эти имплантаты в основном поставляются из зарубежных стран, изготавливаются из керамики или титана.

Тяжесть травм усугубляется развитием специфической инфекции – посттравматического остеомиелита, что влечёт за собой производство повторных операций, увеличение расходов на восстановительное лечение и реабилитацию, направленные на восстановление опороспособности повреждённой конечности, и производство изделий медицинского назначения, включая эндопротезы, имплантаты и др.

Общее старение населения, при котором увеличивается численность лиц пожилого и старческого возрастов, сопровождается развитием деформирующих остео – и спондилоартрозов и патологических переломов костей, прежде всего из-за развивающихся системных метаболических нарушений и остеопороза.

Изменились и условия труда человека. Меньше стало тяжёлого физического труда, больше интеллектуального. Организм человека не успел приспособиться к такой форме жизни. Наблюдается ослабление связочного аппарата, увеличение числа пациентов с дегенеративно-дистрофическими поражениями скелета, результатом чего является увеличение числа протрузий межпозвоночных дисков.

Подводя итог, следует отметить, что военные конфликты, автодорожные катастрофы, старение общества, изменение условий контакта человека с окружающей природой влечёт постоянный рост потребностей в использовании изделий медицинского назначения, в том числе имплантатов, для лечения деформирующих заболеваний суставов, патологических переломов или замещения дефектов тканей и органов.

Углерод в живой природе

Углерод является одним из важнейших химических элементов на Земле, являясь элементом 4-й группы таблицы Менделеева с атомным номером 6. Международное название происходит от латинского *carbo* – уголь, связанного с древним корнем *kar* – огонь. При обычных условиях углерод инертен, в чистом виде в природных условиях встре-

чается в виде графита, алмаза, фуллеренов. Значительное количество углерода содержится в горючих ископаемых (природный газ, нефть, уголь, горючие сланцы) и в углеродсодержащих минералах (кальцит, арагонит и др.) Активное участие углерода в природном круговороте принимают растения, животные, человек, горючие ископаемые и негорючие минералы, углекислый газ атмосферы. И в заключение следует добавить, что углерод широко распространён в космосе, например, на Солнце он занимает 4-е место после водорода, гелия и кислорода.

Одной из особенностей углерода является способность его атомов формировать цепи разной формы – типа углерод-углерод

Углерод – новые грани его использования в медицине

разной длины и разветвлённости. Эти цепи могут замыкаться в кольца, тогда образуются циклические углеводороды. Он является обязательным элементом, входящим в состав органических соединений, поэтому на его основе построена жизнь на Земле.

Соединения углерода (углеводы, белки, жиры, ДНК и РНК, гормоны, аминокислоты и карбоновые кислоты) участвуют в построении всех тканей живой природы. В составе органических соединений этот элемент принимает участие практически во всех биохимических процессах. Источником энергии для организма является окисление углерода под действием кислорода с выделением воды и углекислого газа. В свою очередь, двуокись углерода (углекислый газ) стимулирует дыхательный центр и играет важную роль в регуляции дыхания и кровообращения.

Являясь частицей живой природы и поступая в организм человека с пищей (в норме – 300 г в сутки), углерод участвует в формировании всех тканей человеческого организма: он составляет около 70% массы мышц и 40% костной ткани. У человека массой 70 кг содержится 15 кг углерода. Он входит в состав 6 макробиоников: по убывающей – кислород, углерод, водород, гелий, кальций, фосфор.

Использование углерода в медицине

Широкое распространение углерода в природе, его высокая биологическая совместимость обусловили большой интерес к нему при разработке различных технологий изготовления медицинских изделий, искусственных органов и тканей. Исследователи, обратившие внимание на углерод и его высокое содержание в организме человека постарались ответить на вопрос: если углерод является составной частью органических соединений разных тканей, то почему он не используется в качестве имплантатов? Логически рассуждая, углерод должен вписываться в структуру органов и тканей, следовательно, из него можно изготавливать изделия медицинского назначения, а именно имплантаты.

Основными требованиями, предъявляемыми к имплантатам из искусственных материалов, являются надёжность и безопасность при их использовании. Они должны быть инертны по отношению к живым тканям, не канцерогенны, иметь достаточный запас механической прочности, быть стойкими к воздействию внутренней среды организма. Немаловажное значение имеет простота стерилизации и отсутствие значительных затрат при их производстве (Р.Вильямс, 1978; В.Костиков и соавт., 2003; А.Григорьян и соавт., 2003; S.Rammelt et al., 2004, В.Скрябин, 2009).

В настоящее время в медицине используют большое количество различных имплантатов. Следует отметить, что применение любых инородных тканей, к которым относятся имплантаты, – вынужденная мера, и, прибегая к ней, необходимо помнить, что любой имплантат обладает определёнными отрицательными качествами. В ортопедии и травматологии наибольшее распространение получили использование металлов, полимеров и керамики. Проведено большое

количество исследований по медицинскому применению углеродсодержащих имплантатов.

Анализ многолетней клинической практики использования имплантатов в России и за рубежом позволяет сделать ряд принципиальных выводов. При всех положительных характеристиках имплантатов, изготовленных из титана, керамики и полимеров, в процессе их применения выявился ряд недостатков, касающихся инфекционных осложнений, аллергических проявлений, реакций отторжения или явлений металлоза.

Большая хрупкость имплантатов из керамики и высокий модуль упругости ограничивают возможность применения их в зонах значительной механической нагрузки. Недостаточные механические характеристики подобных материалов не позволяют создавать большие по размерам нагружаемые керамические имплантаты. По данным А.Попкова и Д.Попкова (2012), к 5-му месяцу после операции керамические имплантаты начинают разрушаться.

Полимеры в процессе биологического старения могут выделять низкомолекуляр-

биомедицинских материаловедческих технологий создания искусственных органов и тканей человека. К сожалению, высоко оценивая возможности изделий из углерода, следует отметить, что все исследования до последнего времени проводились спонтанно при отсутствии промышленного производства.

Клинические исследования эффективности имплантатов из углерода

Первые публикации об успешном применении углеродных имплантатов в клинической практике за рубежом относятся к 80-90-м годам прошлого столетия (G.V.Jenkins, F.X.Carvalho, 1977; W.D.Belangero et al., 1993; J.Kettunen et al., 1999). Изучение перспектив использования углеродных материалов в ортопедии, травматологии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии за рубежом и в России продолжилось и в начале XXI века (S.Gordeev, 2001, 2006; С.Гордеев, А.Гарбуз и соавт., 1998, 2001, 2003, 2006; А.Денисов и соавт., 1994, J.W.Rantigan, 1993; R.Elias et al., 2002; R.Price et al., 2003).

ные продукты, оказывающие токсическое и канцерогенное воздействие на организм человека.

Высокий модуль упругости имплантатов, изготовленных из металлов, является одной из причин резорбции кости. В процессе их использования ионы металлов, диффундируя в окружающие ткани, приводят к развитию явлений металлоза.

На поиск материалов, которые приближались бы по своим медико-биологическим характеристикам к кости человека, были направлены исследования, проводимые в последние десятилетия в России и за рубежом. Как показал анализ работ ряда авторов и собственный опыт, такими материалами, обладающими высокой биологической совместимостью и одновременно необходимыми прочностными характеристиками, являются углеродные композиционные материалы.

В 60-е годы прошлого века углерод в качестве искусственного материала для изготовления имплантатов использовался достаточно широко. Однако механические свойства обычного углеродного материала не позволили использовать его в условиях значительных и даже умеренных механических нагрузок (М.Беляков, 2006; D.Baker et al., 2004).

В эти годы применение углеродных имплантатов пережило своеобразный бум. Большое количество публикаций было посвящено использованию углеродных материалов в медицине и, в частности, в ортопедии и травматологии. Изучалось экспериментальное и клиническое использование различных видов углеродсодержащих имплантатов (D.Adams et al., 1978; W.D.Belangero et al. 1993; J.Kettunen et al., 1999). Не прекращается изучение перспектив использования этих материалов и сейчас.

Идея выбора углерода в качестве материала для изготовления медицинских изделий базируется на его уникальном природном свойстве – высокой биологической совместимости. Поэтому, на наш взгляд, углеродные имплантаты не будут иметь конкурентов по степени удовлетворения биохимических и физико-механических требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

Возвращение интереса к углероду обусловлено созданием нового поколения углеродных композиционных наноструктурных материалов, механические свойства которых могут быть заданы и регулироваться в значительных пределах. Поверхностная структура и пористость, возможность моделирования их механических свойств соответственно параметрам костной ткани и прорастание её в имплантат с образованием прочного костно-углеродного блока позволяет рассматривать биомеханическую систему кость – имплантат как единое целое, обеспечивающее длительность её выживания.

Уникальные природные качества углерода обусловили большой интерес к нему при разработке и других медицинских изделий: углеродной пены, углеродных повязок, углеродных салфеток, эндопротезов, лекарственных контейнеров и др. Разработанные и реализованные в промышленном производстве технологии изготовления углеродных наноструктурных имплантатов могут быть в дальнейшем интегрированы в цепочку

Учёными Уральского НИИ композиционных материалов совместно со специалистами Пермской медицинской академии в 1990 г. разработан углеродный композиционный материал «Углекон-М» – углерод медицинский, который представляет собой сплетение углеродных волокон и нитей УКН-5000, связанных пиролитическим углеродом, и предельный в виде твёрдого монолитного углеродного материала или пористого вещества. Высокая пористость Углекона-М способствовала прорастанию костной ткани в имплантат.

В.Рябин и В.Зябкин (1994, НПО «Композит») в результате проведённых исследований получили заготовку для имплантата, выполненную в виде многослойной пластины с криволинейной поверхностью из углеродных последовательно взаимопроницающих жгутов. Последние заполнены пироуглеродом переменной плотности, уменьшающейся от центра к периферии пластины, с выходящими свободными концами углеродных жгутов, незаполненных пироуглеродом.

Р.Головин, Ф.Набиев, П.Золкин создали состав углепластика для устранения дефектов кости, использованный ими в челюстно-лицевой хирургии и для устранения костных дефектов костей лицевого черепа.

В.Татаринов (2008) изобрёл углерод-углеродный композиционный материал с наполнителем в виде слоёв углеродной ткани, связанной пироуглеродной матрицей. По мнению автора, данный материал может быть использован при изготовлении эндопротезов суставов человека и других медицинских изделий.

Использование углеродных имплантатов в стоматологии

Практическое применение углеродных имплантатов раньше других начато в стоматологической практике. Это связано, видимо, с тем, что в стоматологии использовались небольшие по объёму имплантаты, которые легче адаптировались в организме человека и не вызывали побочных реакций.

М.Хоссаин (2004, Московский государственный медико-стоматологический университет) в диссертационном исследовании на соискание учёной степени кандидата медицинских наук обосновал использование эндопротезов из углеродных материалов при лечении костных заболеваний височно-нижнечелюстного сустава у детей и подростков.

С.Рапекта (2008, Пермская государственная медицинская академия) в диссертационной работе на соискание учёной степени кандидата медицинских наук изучила эффективность применения набора стандартных углеродных имплантатов из углеродного материала «Углекон-М» при дефектах нижней челюсти любой локализации. Автор обращает внимание, что применение углеродных имплантатов даёт возможность восстановить не только форму нижней челюсти, но и улучшить функции жевания, глотания и речи.

Р.Головин, Ф.Набиев, А.Григорьян и др. (2005, Центральный НИИ стоматологии и челюстно-лицевой хирургии) изучили возможности использования имплантатов из

(Продолжение на стр. 8-9.)

Таблица 1

Сравнение углеродных имплантатов с альтернативными материалами

Название, характеристика	УНИ	Титановые имплантаты	Керамика (гидроксиапатит)
Прочность	высокая	высокая	низкая (не обеспечивает опороспособности)
Прорастание костной тканью	да	нет	да
Применение магнитной томографии	да	ограничено	да
Применение при воспалительных заболеваниях	да	нет	н/д
Электростимуляция	да	нет	нет
Интраоперационная «подгонка» имплантата	да	нет	да

Для замещения межфрагментарного диастаза при удлинении конечностей применение имплантатов показано после завершения удлинения и через 2 недели после перевода аппарата Илизарова в режим фиксации. По новой технологии процесс удлинения конечности делится на два периода. На первом производится удлинение конечности на необходимую величину плюс 5-7 мм. Аппарат переводится в режим фиксации на 2 недели. Этот период необходим для адаптации мягких тканей к новым физическим размерам сегмента и формирования органического матрикса регенерата. После этого большой берётся в операционную. После тщательной обработки кожных покровов делается разрез мягких тканей на всю длину регенерата с переходом на концы отломков на 1 см выше и ниже. Продольно рассекается ткань регенерата и в него укладывается необходимых размеров имплантат (тип 31, размеры D = 10-15 мм, H = 40-70 мм). Концевые выступы имплантата вводятся в костномозговые каналы костных фрагментов. Нельзя брать имплантаты равные диаметру кости. Это приведёт к избыточному объёму тканей в диастазе, что не позволит ушить края раны или вызовет местную ишемию тканей. Поэтому диаметр имплантата должен быть на 7-9 мм меньше диаметра кости. Рана ушивается. Аппарат создаётся продольная компрессия для усиления фиксации имплантата. Через 1 месяц производится компьютерная томография для визуализации состояния костно-углеродного блока. При формировании последнего – аппарат Илизарова снимается.

Для восстановления высоты мышечков бедренной и большеберцовой костей при их импрессионных переломах, болезни Эрлахера – Блаунта, после КТ-диагностики определяется уровень повреждения кости или вершина её деформации. На операционном столе производится рентгенография с установкой спиц-меток на уровне повреждения кости или вершины деформации. После этого рассекаются мягкие ткани до кости, визуально определяется центр угла деформации кости. При импрессионном переломе остеотомом рассекается кортикальная пластинка, мышечок поднимается до выравнивания суставной площадки. В полученный диастаз вводится клиновидный имплантат (типы 28, 29), фиксируется опорной пластиной.

При болезни Эрлахера – Блаунта внутренняя кортикальная пластинка рассекается на вершине деформации, остеотом проходит через кость до противоположной кортикальной пластинки. Затем отведением голени кнаружи корригируется продольная ось и в полученный диастаз вводится соответствующих размеров клиновидный имплантат, который фиксируется опорной пластиной или аппаратом внешней фиксации.

Для замещения дефектов костей мозгового отдела черепа (свода черепа), используются пластинчатые фигурные имплантаты продольной или округлой формы (типы 32, 33). Форма, размеры и толщина последних устанавливаются на основании рентгеновского или компьютерно-томографического обследования. Внутренняя поверхность имплантата гладкая, наружная – шероховатая. С помощью пилы Джигли и костных кусачек наружная кортикальная пластинка скручивается примерно на 5 мм больше внутренней. Таким образом формируется ложе, в которое имплантат укладывается сверху в виде крышки.

УНИ значительно отличаются по своим физико-техническим и медико-биологическим характеристикам от имплантатов из титана и керамики (см. табл. 1).

Сравнительный анализ характеристик имплантатов, представленных в таблице 1,

вполне обоснованно позволяет сделать вывод, что углеродные наноструктурные имплантаты значительно превосходят известные аналоги по своим функциональным возможностям. Это обеспечивается рядом конкурентных преимуществ углеродных наноструктурных имплантатов перед существующими, изготавливаемыми из других материалов.

Эти преимущества включают следующие факторы: УНИ выполнены из материала, близкого по физико-механическим и биохимическим характеристикам к свойствам кости человека. Обеспечивают активный рост новообразуемой кости в порах имплантата с образованием костно-углеродного блока, высокую опороспособность. Позволяют размещать в имплантате лекарственный контейнер для «адресной доставки» лекарственных препаратов и проводить электростимуляцию роста кости, КТ, МРТ.

Имплантаты из наноструктурного углеродного композиционного материала выдерживают большую нагрузку на сжатие и изгиб, чем трансплантаты из ребра и из крыла подвздошной кости. При этом различие прочности имплантатов и кости не слишком велико в сравнении с высокопрочными керамическими и титановыми имплантатами. Это является одним из важных критериев подбора материала имплантата, что обеспечивает оптимальное перераспределение нагрузок в системе кость – имплантат.

Сравнительные данные биомеханических свойств кости и углеродных наноструктурных имплантатов

Различают четыре вида механического воздействия на кость: растяжение, сжатие, изгиб и кручение, испытываемых костью в естественных условиях. Реакция костей на механические нагрузки подробно изучена A.Li (1993). Результаты исследований приведены в таблице 2.

Как видно из таблицы 2, прочность длинных костей скелета при растяжении колеблется от 30 до 149 МПа. Она выше, чем у дуба, и почти такая же, как у чугуна. При сжатии прочность костей ещё выше. Её значения равны 117-167 МПа. Несущая способность костей при изгибе значительно меньше: бедренная кость выдерживает нагрузку на изгиб до 2500 Н. Подобный вид деформации широко распространён, как в обычной жизни, так и в спорте. Например,

при удержании спортсменом положения «крест» на кольцах происходит деформация костей верхней конечности на изгиб.

При движениях кости не только растягиваются, сжимаются и изгибаются, но и скручиваются. Прочность кости при кручении составляет 105,4 МПа. Она наиболее высока в 25-35 лет. С возрастом этот показатель снижается до 90 МПа.

Проведённые испытания углеродных наноструктурных имплантатов подтвердили их высокую механическую прочность. Кажущаяся плотность углерода 1,50-1,78 г/см³. Открытая пористость не менее 5%. Предел прочности при сжатии не менее 30 МПа, предел прочности при изгибе не менее 20 МПа, модуль упругости при сжатии не менее 1,5 ГПа. Следует отметить, что модуль упругости композиционного углеродного материала можно задавать произвольно, то есть программировать механические характеристики материала. Это достигается заранее заданным углом перекрёста волокон основы (В.Булманис и соавт., 1985).

Основные характеристики современных углеродных материалов можно проектировать в соответствии с показателями живой кости. Можно обеспечить такую поверхностную структуру и пористость, чтобы имплантат либо прорастал костной тканью (остеоиндукция), либо имел гладкую поверхность практически любого класса чистоты, что позволяет максимально снизить коэффициент трения при производстве эндопротезов. Применяемые в настоящее время углеродные композиционные материалы имеют остаточную пористость 7-12%, что теоретически позволяет насыщать имплантаты различными веществами: антибиотиками, антисептиками или, например, поверхностно-активными веществами на основе фосфата кальция, обеспечивающие уже остеоиндуктивные качества имплантата. Механические характеристики фиксаторов из углеродного композиционного материала гораздо меньше отличаются от кортикального слоя кости, чем характеристики металлических или полимерных фиксаторов (Е.Лавров, 1984). Если речь идёт о надёжности фиксатора – его способности длительное время противодействовать знакопеременным нагрузкам, то углеродный композиционный материал с перекрёстным расположением армирующих волокон показывает повышенное в сравнении с металлом и стеклопластиком сопротивление усталостному разрушению (Х.Хиньюань и соавт., 1985). Упругость фиксатора, близкая к естественной упругости живой кости, позволяет оптимизировать процесс сращения костных отломков. При этом следует ожидать, что формирование костной мозоли будет проходить по типу вторичного заживления с образованием параоссальной мозоли, обладающей высокими прочностными характеристиками.

Ещё более интересные данные получены при проведении санитарно-химических и токсикологических испытаний УНИ. Сертификационно-исследовательским центром (С.-Петербург) установлено, что по токсикологическим и санитарно-химическим показателям исследуемые образцы УНИ полностью отвечают требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с внутренней средой и тканями организма: исследуемые образцы не токсичны, не обладают раздражающим, сенсибилизирующим действием, не вызывают реакции отторжения. То есть углеродные наноструктурные имплантаты обладают высокой биологической совместимостью.

Таблица 2

Некоторые механические характеристики костной системы (A.Li, 1993)

Ткань	Направление нагрузки	Модуль упругости, ГПа	Прочность на растяжение, МПа	Прочность на сжатие, МПа
Бедро	продольное	17,2	121	167
Большеберцовая кость	продольное	18,1	140	159
Малоберцовая кость	продольное	18,6	146	129
Плечевая кость	продольное	17,2	30	132
Лучевая кость	продольное	18,6	149	114
Локтевая кость	продольное	18	148	117
Шейные позвонки	продольное	0,23	3,1	10
Поясничные позвонки	продольное	0,16	3,7	5
Губчатая кость	продольное	0,09	1,2	1,9
Кости черепа	тангенциальное	-	25	-
Кости черепа	радиальное	-	-	97

Анализ результатов клинического применения углеродных наноструктурных имплантатов в травматологии и ортопедии

В С.-Петербургском НИИ фтизиопульмонологии группой авторов (В.Гусева, М.Беляков, А.Мушкин и соавт., 2014) проведены клинико-экспериментальные исследования по применению углеродных наноструктурных имплантатов.

Авторами отмечено, что одной из основных задач хирургического лечения заболеваний позвоночника является восстановление его опорности. Стандартным пластическим материалом для этого признаны костные ауто – или аллотрансплантаты. Однако в отдалённом периоде развивается ряд нежелательных последствий, к которым относится частичная или полная резорбция костных трансплантатов, отсутствие сращения, в 16-40% случаев наблюдаются их перелом или нагноение, а в 70% – даже при благоприятном исходе костной пластики в процессе перестройки трансплантатов отмечается увеличение кифотической деформации ввиду их частичной резорбции. Этих осложнений при оперативном лечении туберкулёзного спондилита, неспецифического остеомиелита позвонков, опухолей позвонков, дегенеративно-дистрофических поражений межпозвоночных дисков, переломов тел позвонков удалось избежать при использовании углеродных наноструктурных имплантатов. Одновременно были предприняты попытки использования УНИ в качестве депо лекарственных средств.

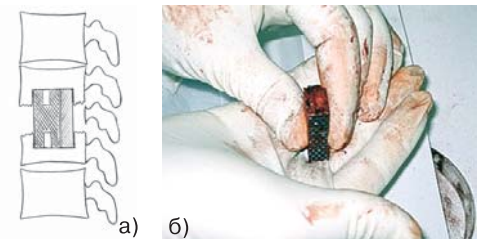


Рис. 3. Использование УНИ в качестве контейнера для антибиотиков

Основанием для использования имплантата в качестве лекарственного контейнера явились данные экспериментального мониторинга биодоступности помещённого в имплантат рифампицина: при использовании его в терапевтических дозах (120 и 60 мг) общее среднее время присутствия в бактериостатических для микобактерий концентрациях составило в системном кровотоке 24 часа, в окружающих имплантат мягких тканях – до 7 суток; в костной ткани в зоне пластики – до 30 суток.

Техника переднего спондилодеза с использованием УНИ предполагает его осуществление в одну хирургическую сессию с выполнением радикального и декомпрессивного этапов вмешательства, включающих оперативный доступ, удаление паравертебральных абсцессов (при их наличии), резекцию поражённых позвонков, переднюю декомпрессию позвоночного канала с удалением патологического субстрата, при необходимости – выполнение мениголизиса. Указанные этапы являются подготовительными к завершающему переднему спондилодезу.

При осуществлении комбинированного переднего спондилодеза УНИ, обладая остеоиндуктивными свойствами, выполняет основную опорно-заместительную роль, замещая значительную часть диастаза с сохранением опорной функции, а костная ткань используется для стимуляции остеогенеза.

С учётом задач и особенностей спондилодеза авторы применяли имплантаты разной формы (параллелепипед, полый цилиндр) и размера (с учётом межтелового диастаза и размеров тел позвонков). Имплантаты поставляются на операцию в виде стерильных блоков соответствующей формы, по величине поперечного сечения и высоте, адаптированных (приблизженных) к размерам реконструируемого отдела позвоночника.

Перед выполнением спондилодеза на смежных поверхностях блокируемых позвонков формируются ложа под имплантат (пазы-зарубки) таким образом, чтобы в передних и задних отделах оставались выступы не менее 1 мм, препятствующие его дислокации. Вертикальный размер («высоту») имплантата определяют по величине межпозвоночного диастаза, измеренной в условиях ручной или инструментальной реклинации.

Авторами разработаны и применены два варианта спондилодеза: с последовательной установкой имплантата и костных трансплантатов и с одномоментной установкой имплантата с внедрённой костью. Аутокость для спондилодеза забирают традиционным способом – из ребра или гребня подвздошной кости.

(Окончание. Начало на стр. 7.)

Специалистами Пермской государственной медицинской академии им. Е.А.Вагнера (В.Скрябин, А.Денисов, 2014) создана технология применения углеродных наноструктурных имплантатов при замещении дефектов после удаления костных опухолей и кист у 21 пациента. Период наблюдения с 2008 по 2014 г.

Изучение взаимодействия УНИ с живыми тканями организма не обнаружило морфологических изменений в тканях и органах, что свидетельствует об отсутствии токсического и мутагенного эффекта. Полученные результаты доказывают биологическую инертность углеродного материала. Установлено, что углеродный материал и кость образуют прямое соединение без признаков резорбции. Через 3 месяца поры УНИ заполняются костной тканью, обеспечивая биологическую фиксацию в конструкции имплантат – кость с формированием прочного костно-углеродного блока.

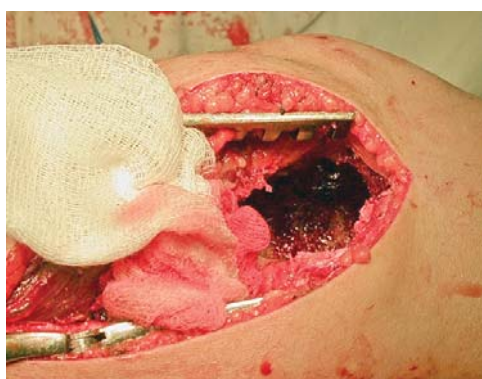


Рис. 4. Дефект мышц бедра замещается углеродным имплантатом

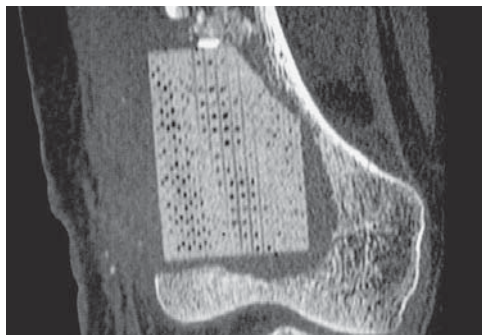


Рис. 5. УНИ хорошо визуализируется на компьютерном томографе

К.Сергеев, А.Гринь (2014, Травматолого-ортопедические клиники кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ Тюменской ГМА) представили результаты лечения 14 пациентов с осколчатыми переломами проксимального или дистального метаэпифиза большеберцовой кости. У всех больных для заполнения образующихся в процессе оперативного вмешательства дефектов костей использовались УНИ. Анализ результатов лечения этих больных позволил сделать заключение, что полученные непосредственные и ближайшие результаты лечения свидетельствуют о высокой клинической эффективности использования УНИ при замещении дефекта костной ткани. Во всех случаях наблюдалось первичное заживление раны. Локальных или генерализованных признаков воспаления или аллергизации не наблюдалось. Формирование костно-углеродного блока, подтверждаемого КТ и клиническими исследованиями, зарегистрировано через 28-35-40 дней после имплантации. В эти же сроки больные отмечали полное купирование болевого синдрома и приступали к активной двигательной реабилитации. Анализ КТ в срок от 4 недель (28-30 дней) показал отсутствие зон резорбции костной ткани на границе имплантат – кость и миграции имплантата. Кроме того, проведение операции с использованием УНИ позволяет получить качественную МРТ-картину изменений в мягких тканях у больных с внутрисуставными переломами и возможность диагностики сопутствующих перифокальных повреждений мягких тканей. Полученные данные свидетельствуют о неоспоримых остеоинтегративных свойствах УНИ и перспективности их клинического применения.

Также К.Сергеевым представлен опыт использования наноструктурных углеродных имплантатов при лечении больных с различными видами поврежденной позвоночного столба у 18 пациентов. Период наблюдения январь – июнь 2014 г. Срок наблюдения составил от 3 месяцев до 1 года.

Анализ непосредственных, ближайших и отдаленных результатов лечения свидетельствуют о высокой клинической эффективности использования УНИ при замещении дефекта межпозвоночного диска и тел позвонков, возникающих при хирургическом лечении тяжелой травмы позвоночного

столба. Во всех случаях наблюдалось первичное заживление раны, локальных или генерализованных признаков воспаления или аллергизации не наблюдали. Формирование костно-углеродного блока, подтверждаемого КТ и клиническими исследованиями, зарегистрировано через 28-35-40 дней после операции имплантации. В эти же сроки больные отмечали полное купирование болевого синдрома и приступали к активной фазе двигательной реабилитации. Анализ КТ в срок от 5-7 недель (40-50 дней) показал отсутствие зон резорбции костной ткани на границе имплантат – кость и миграции имплантата. Полученные данные свидетельствуют об оптимальных остеоинтегративных свойствах УНИ и их биологической инертности. Кроме того, проведение операции с использованием УНИ позволяет получить качественную МРТ-картину изменений в мягких тканях, что очень ценно с целью определения состояния спинного

Углерод – новые грани его использования в медицине

мозга и его элементов при позвоночно-спинномозговой травме. Немагнитные свойства УНИ позволяют с минимальными рисками и вероятностью осложнений назначать в послеоперационном периоде весь спектр физиотерапевтических процедур (в отличие от металлических имплантатов), что обеспечивает раннюю и ускоренную реабилитацию больных, особенно с осложненными переломами позвоночного столба, и позволяет максимально сблизить сроки лечебного и восстановительного этапов лечения.

В.Шатохин (2014, Самарская областная клиническая больница им. М.И.Калинина) в представленном клиническом материале сообщает о результатах лечения 7 больных с ложными суставами длинных трубчатых костей и 1 пациента с формирующимся дефектом плечевой кости после её удлинения. Течение заболевания у 3 больных с ложными суставами костей было осложнено остеомиелитом. Давность процесса колебалась от 3 до 12 лет. Для достижения сращения больным применялись различные методы остеосинтеза: накостный – 4 раза, интрамедуллярный – 3 раза, остеосинтез аппаратами внешней фиксации – 6 раз. Все больные были оперированы от 3 до 16 раз.

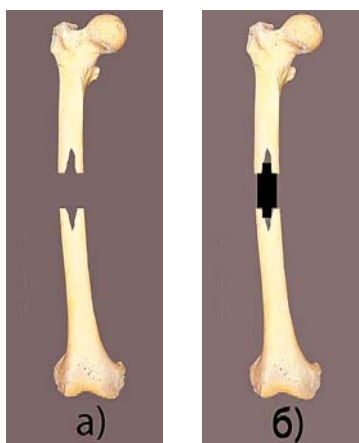


Рис. 6. а) продольный расщеп кости; б) с введением в него трансплантата

В процессе лечения у 3 пострадавших сформировались краевые дефекты кости различной степени выраженности и протяженности. Дефекты были заполнены секвестрами, патологически измененными рубцовыми тканями, гноем. У всех больных отмечен активный остеомиелитический процесс с функционирующими свищами. Для ликвидации патологического очага выполнена операция секвестрнекрэктомии, полость обработана раствором антисептиков и заполнена трубчатый УНИ: у 1 больного с краевым дефектом мышечка бедра в виде боковой опоры, у 2 имплантат вводился интрамедуллярно в проксимальный и дистальный отломки. В послеоперационном периоде фиксация обеспечивалась аппаратом внешней фиксации. 1 больной с замедленной перестройкой регенерата на плече и формирующимся дефектом в 3 см УНИ имплантирован в дефект, фиксацию имплантата осуществляли пластиной с угловой стабильностью.

Остальным больным с ложными суставами УНИ вводился интрамедуллярно в проксимальный и дистальный отломки. В послеоперационном периоде фиксация обеспечивалась аппаратом внешней фиксации. 1 больной с замедленной перестройкой регенерата на плече и формирующимся дефектом в 3 см УНИ имплантирован в дефект, фиксацию имплантата осуществляли пластиной с угловой стабильностью.



Рис. 7. Установка имплантата в виде боковой опоры при пластике краевого метаэпифизарного дефекта бедра



Рис. 8. Вид операционной раны с имплантатом из УНИ, установленным в межотломковый диастаз

Анализ ближайших результатов лечения показывает высокую эффективность данного метода. У всех больных закрылись свищи в сроки от 3 до 4 недель. По данным рентгенограмм и КТ-исследований резорбции кости, аллергических проявлений и обострения остеомиелита не отмечено ни у одного пациента, формируется сращение в зоне костно-углеродного контакта. Полученные данные свидетельствуют о высоких интегративных возможностях УНИ, способствующих репаративному процессу, а возможность одновременного проведения хирургической обработки для санации гнойного очага с использованием пролонгированной антибактериальной терапии позволяет оптимизировать комплексное лечение пациентов.

В.Шевцов, О.Эргашев, Р.Марковиченко представили результаты применения УНИ в Подпорожской МБ (Ленинградская область). Выполнено 2 операции пациентам с хроническим послеоперационным остеомиелитом. В каждой операции использованы различные по форме и размерам углеродные наноструктурные имплантаты. Хронический послеоперационный остеомиелит правой пяточной кости – 1 случай. Операция – хирургическая обработка остеомиелитического очага правой пяточной кости, пластика остаточной костной полости имплантатом



Рис. 9. Вид послеоперационной раны через 2 недели

из УНИ. Второй случай – хронический послеоперационный остеомиелит костей правого предплечья и кисти, остеоартрит правого лучезапястного сустава. Выполнена операция резекции правого лучезапястного сустава, артродез лучезапястного сустава по Илизарову с пластикой дефекта углеродным наноструктурным имплантатом (рис. 9).

Представленные непосредственные ближайшие результаты лечения свидетельствуют о высокой клинической эффективности использования УНИ при замещении дефекта губчатой костной ткани костью. Во всех случаях наблюдалось первичное заживление раны, локальных или генерализованных признаков воспаления или аллергизации не наблюдали. В эти же сроки больные отмечали полное купирование болевого синдрома и приступали к активной фазе двигательной реабилитации. Анализ рентгенограмм через 2 недели показал отсутствие зон резорбции костной ткани на границе имплантат –

кость и миграции имплантата. Полученные данные свидетельствуют о неоспоримых остеоинтегративных свойствах углеродных наноструктурных имплантатов и перспективности их клинического применения. Пластика с помощью УНИ является альтернативным малотравматичным методом заполнения костных полостей.

Заключение

Представленные данные о клиническом применении УНИ убедительно свидетельствуют об их безопасности: нетоксичности, апиогенности, отсутствии сенсibilизирующего действия и реакции отторжения, то есть УНИ обладают высокой биологической совместимостью. Установлено, что УНИ и кость образуют прямое соединение без миграции имплантата и признаков резорбции костной ткани на границе имплантат – кость. Углеродные наноструктурные имплантаты по своим токсикологическим и санитарно-химическим показателям полностью отвечают требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с внутренней средой и тканями организма человека.

На основе анализа результатов 6-летнего применения в клинической практике углеродных наноструктурных имплантатов выявлена их высокая эффективность: в течение послеоперационного периода и реабилитации больных четко прослеживается эволюция процессов остеоинтеграции с формированием прочного костно-углеродного блока и восстановлением опорно-двигательных функций у прооперированных пациентов.

Апробированные в клинической практике УНИ позволяют использовать их в качестве контейнера лекарственных средств, проводить электростимуляцию роста костной ткани, МРТ-исследование.

Таким образом, использование углеродных наноструктурных имплантатов значительно расширяет возможности врачей-травматологов, ортопедов, вертебрологов, нейрохирургов при лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата, замещения дефектов костей мозгового отдела черепа.

Владимир ШЕВЦОВ,
научный руководитель коллектива,
член-корреспондент РАН (Курган).

Александр МУШКИН,
доктор медицинских наук,
профессор (С.-Петербург).

Константин СЕРГЕЕВ,
доктор медицинских наук,
профессор (Тюмень).

Владимир СКРЯБИН,
кандидат медицинских наук,
доцент (Пермь).

Владимир ШАТОХИН,
доктор медицинских наук,
профессор (Самара).

Олег ЭРГАШЕВ,
доктор медицинских наук,
профессор (С.-Петербург).

ООО «НаноТехМед Плюс»

Телефон/факс:

+7 (8162) 769-116

ntm_plus@inbox.ru

ntm-plus.ru